

Datum: Januar 2011

Kostengünstige Alternativen bei der Verordnung von Topiramaten: Generika auf dem Markt

in Westfalen-Lippe liegt der Wirkstoff Topiramaten* mit einem Bruttoumsatz von ca. 1,74 Mio. EUR im 1. Halbjahr 2010 auf Rang 4 in der Wirkstoffklasse der Antiepileptika (1). Prinzipiell ist Topiramaten sowohl bei fokalen als auch bei generalisierten Epilepsien wirksam. Zugelassene Indikationen sind die Monotherapie (ab 6 Jahren) und die Zusatztherapie (ab 2 Jahren) bei Kindern und Erwachsenen, das Lennox-Gastaut-Syndrom und die Migräneprophylaxe nach sorgfältiger Abwägung alternativer Behandlungsmethoden (2). Wenige Präparate sind speziell nur für die Migräneprophylaxe zugelassen.

Verordnung von Topiramaten-Generika!

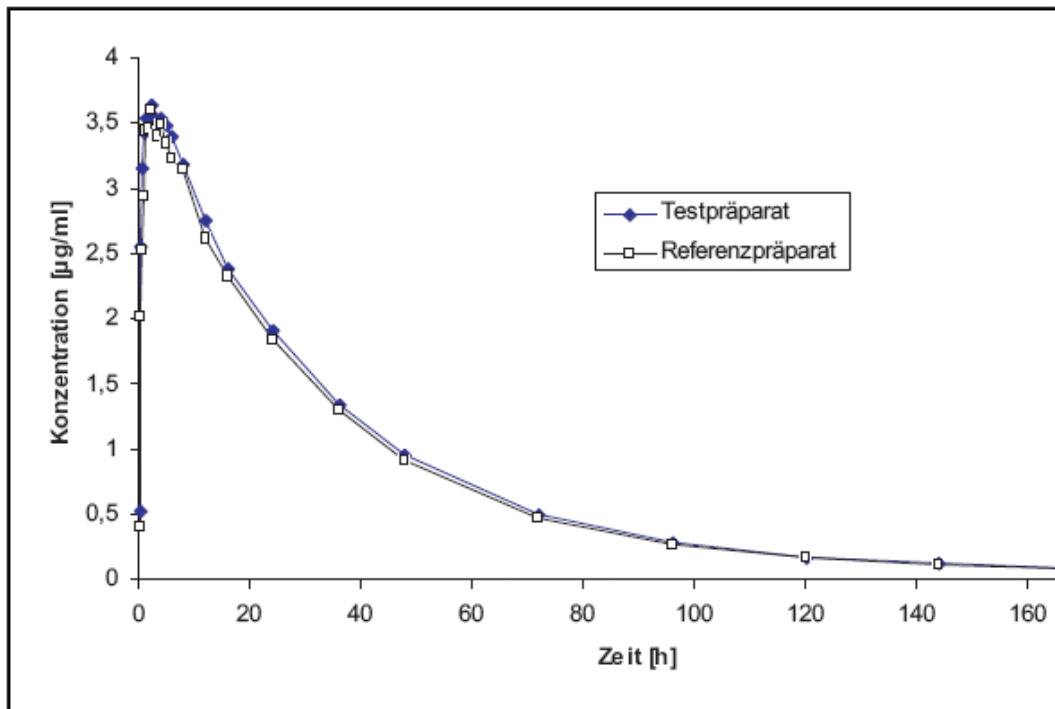
Für den Wirkstoff Topiramaten ist der Patentschutz 2009 abgelaufen. Zahlreiche Topiramaten-haltige Generika sind seitdem von unterschiedlichen Herstellern auf den Markt gekommen. **Auch der Originalanbieter Janssen-Cilag hat neben seinen Erstprodukten Topamax® bzw. Topamax Migräne zusätzlich ein etwas preisgünstigeres identisches Zweitpräparat auf den Markt gebracht.**

* Hinweis zum therapeutischem Stellenwert

Eine generelle Überlegenheit neuerer Antiepileptika gegenüber älteren Wirkstoffen ist, wie z. B. in der SANAD-Studie untersucht, bislang nicht belegt (3). Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft stuft das Antiepileptikum Topiramaten als zweite und ferne Wahl ein, die Langzeitwirkung sei nicht ausreichend untersucht (4). Das Arzneimittelkursbuch rät von der Verwendung zur Migräneprophylaxe angesichts der Häufigkeit und Schwere von Störwirkungen ab (5).

Es finden sich nahezu deckungsgleiche Bioäquivalenzkurven von Original- und Generika-Präparaten (Abbildung 1). Grundsätzliche Bedenken zur Austauschbarkeit anderer Antiepileptika aufgrund geringer therapeutischer Breite und hoher interindividueller Variabilität der Plasmakonzentrationen sind nach den Aussagen der Fachinformation nicht auf die Substanz Topiramat übertragbar (6).

Abbildung 1: Bioverfügbarkeit von Topiramat® Hexal 200 mg im Vergleich zu einem Referenzpräparat an 28 gesunden Probanden (7)



Nach Markteintritt von Generika-Präparaten nimmt der Marktanteil eines Originals üblicherweise deutlich ab. Entgegen dieser Erwartung hat der Originalanbieter Janssen-Cilag ca. ein Jahr nach Generika-Eintritt immer noch mit 80% (nach Bruttoumsatz) in Bezug auf den Wirkstoff Topiramat den größten Marktanteil in Westfalen-Lippe (1).

Kostenvergleich für Topiramat-Präparate

Da der Original-Hersteller Janssen-Cilag selbst ein „Generikum“ anbietet, erhöht sich die Chance, dass zumindest der Preisvorteil von ca. 27% genutzt werden kann (Tabelle 1). Weitere Generika haben sogar einen Preisvorteil von bis zu ca. 69%, der zumindest bei Neueinstellungen genutzt werden kann (Tabelle 1 und 2).

Tabelle 1: Preisstruktur von Topiramat-haltigen Präparaten (ATC= N03AX11 Andere Antiepileptika)

Zulassung zur Behandlung Epilepsie/Migräneprophylaxe	Kosten je DDD	Preisvorteil gegenüber Original
Topamax® (Janssen-Cilag Original)	10,26 EUR	
Topiramat Janssen® (Janssen-Cilag)	7,52 EUR	27%
Topiramat-Generika	3,22 EUR	69%

Tabelle 2: Preisstruktur von Topiramat-haltigen Präparaten
(ATC= N02CX12 Andere Migränemittel)

Zulassung zur Behandlung Migräneprophylaxe	Kosten je DDD	Preisvorteil gegenüber Original
Topamax Migräne (Janssen-Cilag Original)	3,90 EUR	
Topiramat AL Migräne	1,56 EUR	60%
Topiramat Migräne STADA	1,44 EUR	63%

Die Preisvorteile generischer Topiramat-Präparate günstiger Hersteller tragen bei konsequenter Verordnung deutlich zu einer Entlastung des Arzneimittelvolumens bei.

Die gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung bittet Sie daher, soweit medizinisch umsetzbar und unter Berücksichtigung des Stellenwertes von Topiramat, Generika-Verordnungen zu bevorzugen.

Mit freundlichen Grüßen
für die gemeinsame Arbeitsgruppe

Ansprechpartner Verbände der Krankenkassen

Herr Dr. Pirasteh, Tel. 0231 4193-843
E-Mail: Gholamreza.Dr.Pirasteh@wl.aok.de

Ansprechpartner KVWL

Verordnungsmanagement, Tel.: 0231 9432-3941
E-Mail: Verordnungsmanagement@kvwl.de